

**DRINGEND: RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN**  
**URSPRÜNGLICHES INFORMATIONSSCHREIBEN**

EXOGEN Ultraschallgel  
 Potentielle Verunreinigung

**Benachrichtigung über Geräte-  
 Rückruf:**  
**3010203571-12/14/20-001-R**

14 Dezember 2020

Sehr geehrter Kunde,

wir mussten feststellen, dass bestimmte Chargen von mit dem EXOGEN-Gerät zu verwendenden EXOGEN-Ultraschallgel-Pumpflaschen möglicherweise mikrobiell kontaminiert sind. Wir haben die betroffenen Chargen identifiziert und fordern die Patienten auf, Gelflaschen aus diesen Chargen zu entsorgen. Bislang hat Bioventus noch keine Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Rückruf erhalten. In diesem Schreiben erfahren Sie, wie Sie feststellen können, ob Sie von diesem Rückruf betroffene Gelflaschen haben, und welche Maßnahmen Sie ergreifen müssen.

**Zurückgerufene Chargennummern**

Dieser Rückruf gilt für alle Chargennummern in dieser Tabelle.

Produktbezeichnung	EXOGEN Ultraschallgel-Pumpe
Chargennummern	190204, 190211, 190213, 190215, 190226, 190228, 190230, 190235, 190235T, 190250, 190251, 190252, 190263  200201, 200203, 200207, 200212, 200212T, 200215, 200215T, 200218, 200227, 200228, 200228T, 200229, 200240, 200240T

Bitte überprüfen Sie alle Ihre Gelflaschen. Ihre Chargennummer befindet sich wie dargestellt am unteren Rand der Gelpumpe. Wenn eine Ihrer Chargennummern mit einer der oben aufgeführten Nummern übereinstimmt, befolgen Sie bitte die auf der nächsten Seite beschriebenen erforderlichen Maßnahmen.

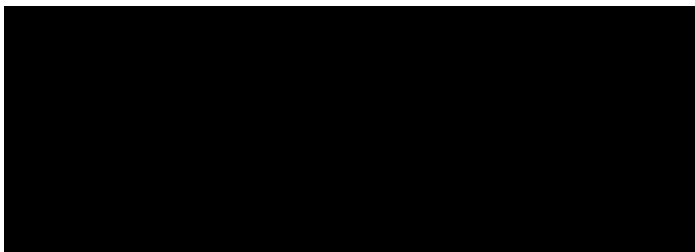


## **URGENT: MEDICAL DEVICE RECALL**

**3010203571-12/14/20-001-R**

### **Erforderliche Maßnahmen**

1. Überprüfen Sie die Chargennummern aller Flaschen. Werfen Sie alle Gelflaschen weg, die eine vom Rückruf betroffene Chargennummer tragen; siehe obige Tabelle.
2. Füllen Sie die untenstehende Entsorgungsbescheinigung aus.
3. Senden Sie die ausgefüllte Bescheinigung an Bioventus zurück, indem Sie **eine der folgenden Optionen wählen**:
  - a. Senden Sie die diesem Schreiben beiliegende voradressierte und vorfrankierte Antwortkarte ausgefüllt ab.
  - b. Scannen Sie das Formular ein und senden Sie eine Kopie per E-Mail an [exogensystem@stericycle.com](mailto:exogensystem@stericycle.com).
  - c. Machen Sie mit einem Smartphone ein Foto der ausgefüllten Entsorgungsbescheinigung und senden Sie das Foto per E-Mail an [exogensystem@stericycle.com](mailto:exogensystem@stericycle.com).
  - d. Bitte einscannen und eine Kopie an die folgende Faxnummer senden: +44 (0) 20 7660 1035
4. Wenn Sie weiterhin Exogen verwenden und ein Ersatzgel zur Fortsetzung der Therapie benötigen, rufen Sie bitte unter 00800-02-04-06-08 an, und wir werden Ihnen so schnell wie möglich Ersatzgel zusenden.
5. Wenn Sie weitere Fragen haben, rufen Sie bitte unter 00800-02-04-06-08 an.
6. **Wichtig:** Wenn Sie das betroffene Produkt weiter vertrieben haben, senden Sie bitte eine Kopie dieser Benachrichtigung an die entsprechenden Kunden.



## ENTSORGUNGSBESCHEINIGUNG

1. Haben Sie eine der betroffenen Gelpumpen zur Hand?  
JA\_\_\_ NEIN\_\_\_
2. Wenn die Antwort auf die obige Frage JA lautet, füllen Sie bitte die folgende Tabelle aus und entsorgen Sie die Gelpumpe.

Notieren Sie die Chargennummer und die Menge des in Ihrem Besitz befindlichen betroffenen Produkts

Chargennummer	Entsorgte Menge

Ich bestätige, dass ich die in meinem Besitz befindlichen vom Rückruf betroffenen Gelflaschen entsorgt habe.

Name des Kunden: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Telefon: (     ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**URGENT: MEDICAL DEVICE RECALL  
INITIAL NOTIFICATION LETTER**

EXOGEN Ultrasound Gel  
Potential Contamination

**Device Recall Notice:  
3010203571-12/14/20-001-R**

December 14, 2020

Dear Valued Customer,

We have learned that certain lots of EXOGEN Ultrasound Gel Pump bottles used with the EXOGEN device may have microbial contamination. We have identified the affected lots and are requesting that patients discard gel bottles from those lots. To date, Bioventus has not received any reports of adverse events related to this recall. This letter will tell you how to determine if you have recalled bottles of gel and what actions to take.

**Recalled Lot Numbers**

This recall applies to all the lot numbers in this table.

Product name	EXOGEN Ultrasound Gel Pump
Lot #s	<p>190204, 190211, 190213, 190215, 190226, 190228, 190230, 190235, 190235T, 190250, 190251, 190252, 190263</p> <p>200201, 200203, 200207, 200212, 200212T, 200215, 200215T, 200218, 200227, 200228, 200228T, 200229, 200240, 200240T</p>

Please check all of your gel bottles. Your lot # is listed on the bottom edge of the gel pump as shown here. If any of your lot #s match any of the numbers listed above, please follow the requested actions on the next page.



**URGENT: MEDICAL DEVICE RECALL**

**3010203571-12/14/20-001-R**

**Requested Actions**

1. Keep track of the lot number for each bottle. Throw away any gel bottle that has a recalled lot number from the table above.
2. Complete the Disposal Certification form below.
3. Return the completed form to Bioventus by **choosing one of the options below**:
  - a. Complete and mail the pre-addressed and postage paid response card provided with this notification.
  - b. Scan and email a copy to [exogensystem@stericycle.com](mailto:exogensystem@stericycle.com).
  - c. Using a smartphone, take a photo of the completed Disposal Certification and email to [exogensystem@stericycle.com](mailto:exogensystem@stericycle.com).
  - d. Scan and fax a copy to +44 (0) 20 7660 1035.
4. If you are still utilizing EXOGEN and need replacement gel to continue therapy, please call 00800-02-04-06-08 and we will quickly send replacement gel.
5. If you have additional questions, please call 00800-02-04-06-08.
6. Important: If you have distributed affected product further, please provide a copy of this notification to these patients.

**DISPOSAL CERTIFICATION**

1. Do you have any of the impacted gel pumps on hand?  
YES \_\_\_ NO \_\_\_
2. If the answer to the question above is YES, please complete the table below and dispose of the gel pump.

Record the lot # and quantity of the impacted product in your possession

Lot Number	Quantity Disposed

I affirm that I have discarded the recalled gel bottles in my possession.

Customer Name: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Telephone: (     ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_